機械器具（18）血圧検査又は脈波検査用器具

一般医療機器　特定保守管理医療機器　脈波計　70060000

脈波センサ　TPW-01B

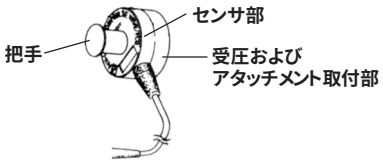
禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本品は圧電素子を使用した空気伝導系の脈波センサです。
本品は心尖拍動、頸静脈波、頸動脈波、鎖骨下静脈波の4項目を測定できます。またセンサの装着方法はゴムベルト、粘着カラーによる固定、把手を手持ちするなどの方法から選択できます。



主な材料と成分

名　称	材料および成分
センサ部	ABS樹脂

構成一覧

名称・型名		個 数
センサ部　TPW-01B		1
付属品	心尖拍動アタッチメント	1
	頸動脈波アタッチメント	1
	粘着カラー（φ20、10枚セット）	1
	ゴムベルト	1

原　理

本品は脈波により発生した空間の圧力の変化を、圧電素子により電気信号に変換し出力します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は心臓の収縮により発生する血管内の圧力の変化を、圧電素子を用いて検出する装置です。超音波診断装置の参照信号として使用します。

品目仕様等

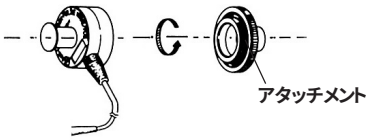
感度	±6 dB(0 dB=0.6 V/13.3 kPa)
時定数	1.8 秒以上 (入力インピーダンス20 MΩ//0.1 μF差動)
内部容量	1000 pF以上
患者漏れ電流	100 μA以下(240VAC)
耐電圧	4000 V(1分間)

操作方法または使用方法等

測定部位に応じて付属品を準備する

付属のアタッチメントを必要に応じて取り付けて測定を行います。

測定部位	付属品
心尖拍動・頸静脈波・頸動脈波	アタッチメントなし
頸動脈波・鎖骨下静脈波	頸動脈波アタッチメント
心尖拍動	心尖拍動アタッチメント



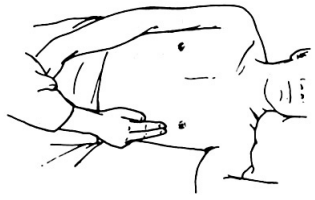
超音波診断装置への接続

超音波診断装置の脈波入力コネクタにセンサを接続します。

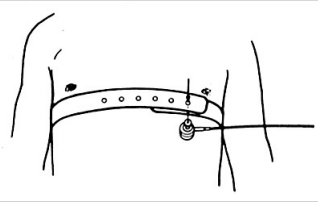
心尖拍動を測定する

1. 胸壁振動の中心部を触診により探し、測定部位とします。

※側臥位にすると、心尖拍動の測定部位は容易に決定できます。



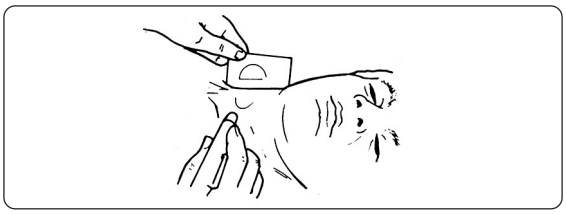
2. 測定部位にセンサをあてて、指で圧着し、振動がセンサを介して手に感じるところを付属品のベルトで固定します。



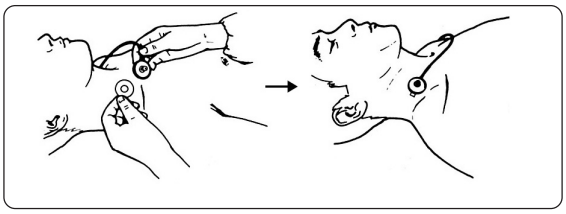
(「操作方法または使用方法等」の説明は、次ページに続きます。)

頸静脈波を測定する

1. 頸静脈の拍動は、通常右側の側頸部の胸鎖乳突筋に沿った辺りに感じることができますので、側臥位にして多峰性の上下運動をしている部分を測定部位とします。
   ※図のように名刺などの白い紙に光を投影することにより、頸静脈拍動の視診が容易になります。

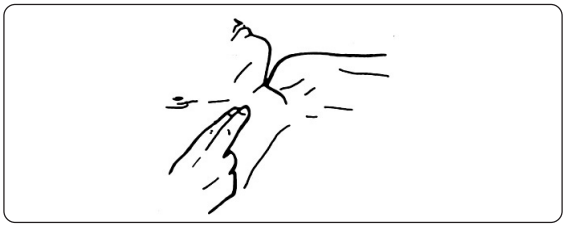


2. センサの受圧部に付属の粘着カラー、または両面接着テープを貼り付け測定部位に装着します。
   [注]センサを装着するときは、測定部位を圧迫しないようセンサの自重のみで被検者に装着してください。

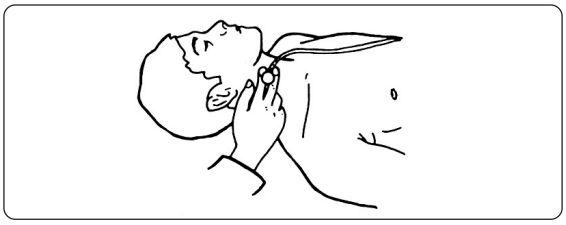


頸動脈波を測定する

1. 頸動脈は、通常、右の胸鎖乳突筋と気管との間に深く位置していますので、触診により最強拍動点を見つけ出します。

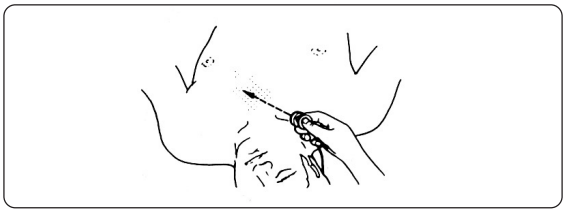


2. 把手を人差し指と中指の間にはさみ、測定部位に押しつけます。



鎖骨下静脈波を測定する

1. 付属の頸動脈波アタッチメントをセンサの受圧部に取り付けます。
2. 少し左側臥位の状態でセンサを鎖骨にあて、心臓部に向けて斜めに押しつけます。



清掃・消毒

水、中性洗剤または消毒用エタノール（日本薬局方基準を満たすもの。濃度：15℃でエタノール76.9～81.4vol%）を含ませた柔らかい布できれいに拭きます。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

天然ゴムアレルギー患者[本品付属のゴムベルトは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。]

重要な基本的注意

- 傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- センサの受圧部に過大な力をかけないでください。センサが破損することがあります。
- 指定外の製品に使用しないでください。
- 脈波センサは防水加工がしてありません。脈波センサを直接薬液や水に浸さないでください。
- 本品を接続する機器の取扱説明書を合わせて参照してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本センサを患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　0～45 ℃
湿度範囲　45～85 %（結露なきこと）
気圧範囲　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　0～45 ℃
湿度範囲　45～90 %（結露なきこと）
気圧範囲　50～106 kPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

包　装

1個単位で梱包

製造販売
製造業者　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091